

# ácido mefenâmico



## Forma farmacêutica e apresentações

Comprimidos 500mg.  
Embalagem contendo 10, 15, 20, 24 ou 30 comprimidos.  
Embalagem fracionável contendo 48 comprimidos.  
Embalagem Hospitalar contendo 240 comprimidos.

## USO ADULTO E ADOLESCENTE ACIMA DE 14 ANOS DE IDADE

### USO ORAL

#### Composição

Cada comprimido contém:  
ácido mefenâmico .....500 mg  
excipiente\*, q.s.p. ....1 cm.  
\* amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, povidona, dióxido de silício e água purificada.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Ação esperada do medicamento

É um anti-inflamatório com atividade analgésica e antipirética.  
Este medicamento é indicado para o alívio sintomático de artrite reumatoide, osteoartrite, dor, dismenorria primária, menorragia por causas disfuncionais ou por uso de DIU (dispositivo intrauterino) e síndrome pré-menstrual.

#### Cuidados de armazenamento:

Mantém a temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

#### Prazo de validade:

O número do lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho. Não utilize o medicamento com o prazo de validade vencido, sob risco do efeito esperado não ocorrer. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

#### Gravidez e lactação:

Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

#### Cuidados de administração:

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

#### Interrupção do tratamento:

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

#### Reações adversas:

Informe ao seu médico quanto ao aparecimento de reações desagradáveis tais como diarreia, náuseas com ou sem vômitos, dor na região do abdômen, tonturas, nervosismo, sonolência, cefaleia, visão turva, convulsões e insônia (vide "Reações Adversas").

### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

#### Ingestão concomitante com outras substâncias:

Este medicamento pode ser administrado junto às refeições. Não deve ser ingerido com bebidas alcoólicas.

#### Contraindicações e Precauções

Este medicamento não é recomendado a mulheres grávidas. Mulheres sob tratamento com este produto devem consultar o médico caso decidam engravidar. O mesmo não deve ser usado durante a amamentação.  
Caso ocorra diarreia, outros problemas digestivos ou rash cutâneo, o tratamento deve ser descontinuado imediatamente e o médico deve ser consultado.

Não deve ser usado por pacientes com sintomas de úlcera e por pacientes com história prévia de hipersensibilidade ao fármaco ou a qualquer componente da fórmula.  
Devido à possibilidade de sensibilidade cruzada com ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteróides (AINEs), não deve ser administrado a pacientes que apresentem sintomas de broncoespasmo, rinite alérgica ou urticária induzidos por estes medicamentos.

Deve ser evitado em pacientes com disfunção renal preexistente.  
Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

### NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Quimicamente, o ácido mefenâmico é o ácido N-(2,3-xilil) antranílico. O ácido mefenâmico é um agente não esteroide, com atividade anti-inflamatória, analgésica e antipirética demonstrada experimentalmente em animais de laboratório. Não é narcótico. Em modelos animais, verificou-se que o ácido mefenâmico inibe a síntese de prostaglandinas e compete pelo sítio de ligação dos receptores de prostaglandinas.

Após uma dose oral de 1 g para adultos, níveis plasmáticos máximos de 10 mcg/mL ocorrem no intervalo de 1 a 4 horas, com uma meia-vida de 2 horas. Após doses múltiplas, os níveis plasmáticos são proporcionais à dose, sem acúmulo do fármaco. Um grama de ácido mefenâmico quatro vezes ao dia produz níveis plasmáticos máximos de 20 mcg/mL por volta do segundo dia de tratamento.

Após uma única dose oral, 52-67% da dose é recuperada na urina sob a forma inalterada, ou sob forma de um dos dois metabólitos. Após três dias de tratamento, 20-25% da dose administrada é eliminada nas fezes, principalmente como metabólito II não-conjugado.

#### Indicações

O ácido mefenâmico é indicado para:

1. Alívio sintomático de artrite reumatoide (inclusive doença de Still), osteoartrite e dor incluindo dor muscular, traumática e dentária, cefaleias de várias etiologias, dor pós-operatória e pós-parto.
2. Alívio sintomático da dismenorria primária.
3. Menorragia por causas disfuncionais ou por uso de DIU (dispositivo intrauterino), tendo sido afastadas as demais causas de doença pélvica.
4. Síndrome pré-menstrual.

#### Contraindicações

O ácido mefenâmico não deve ser utilizado por pacientes com história prévia de hipersensibilidade ao fármaco ou a qualquer componente da fórmula.

Devido à possibilidade de sensibilidade cruzada com ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não-esteróides (AINEs), não deverá ser administrado a pacientes que apresentem sintomas de broncoespasmo, rinite alérgica ou urticária induzidos por estes medicamentos.

E contraindicado a pacientes com úlcera ativa ou inflamação crônica do trato gastrointestinal superior ou inferior. Deve ser evitado em pacientes com disfunção renal preexistente.

#### Advertências

Em caso de aparecimento de diarreia, a dose deve ser reduzida ou o medicamento deve ser temporariamente suspenso. Certos pacientes que desenvolvem diarreia podem apresentar recorrência dos sintomas em caso de reexposição.

Pacientes tratados cronicamente com AINEs podem apresentar toxicidade gastrointestinal séria como sangramentos, ulceração e perfuração, com ocorrência ou não de anemia. O sangramento gastrointestinal foi associado com história prévia de úlcera péptica, tabagismo e uso de álcool. Pacientes idosos ou debilitados parecem tolerar ulceração ou sangramento bem menos que outros indivíduos e a maior parte dos

relatos espontâneos de eventos gastrointestinais fatais está nesta população. Considerando o uso de doses relativamente altas (dentro da faixa recomendada), benefício suficiente deve ser garantido para compensar o aumento do risco potencial de toxicidade gastrointestinal.

#### Precauções

O tratamento com este medicamento deve ser descontinuado em casos de rash cutâneo.  
O ácido mefenâmico pode produzir reação falso-positiva na pesquisa de compostos biliares na urina. Ao suspeitar-se de biliúria, devem ser realizados outros procedimentos diagnósticos, como o teste de Harrison.

Como com outros inibidores de prostaglandina, foram relatados casos de nefrite intersticial aguda com hematuria, proteinúria e ocasionalmente síndrome nefrótica. Foi observada também toxicidade em pacientes com condições pré-renais levando a uma redução do fluxo sanguíneo renal ou do volume sanguíneo já que nesses pacientes a administração de um AINE pode causar uma redução dose-dependente na formação de prostaglandina e precipitar uma descompensação renal observável.

Pacientes de maior risco são os que possuem função renal prejudicada, insuficiência cardíaca, disfunção hepática, os usuários de diuréticos e os idosos. A interrupção do tratamento com AINEs é caracteristicamente seguida de retorno ao estado pré-tratamento. Uma vez que os metabólitos do ácido mefenâmico são eliminados principalmente pelos rins, o fármaco não deve ser administrado a pacientes com função renal significativamente alterada. O ácido mefenâmico, como outros AINEs, pode inibir a agregação plaquetária e pode prolongar o tempo de protrombina em pacientes sob tratamento com varfarina.

Pode haver elevações limitrofes em um ou mais testes de função hepática em alguns pacientes recebendo ácido mefenâmico, as quais podem progredir, manter-se inalteradas ou podem ser transitórias com a continuação do tratamento. Pacientes com sintomas e/ou sinais sugestivos de disfunção hepática ou teste bioquímico alterado, devem ser avaliados para detectar o desenvolvimento de reações hepáticas mais graves, quando em tratamento com ácido mefenâmico. Caso os testes funcionais hepáticos alterados persistam, porem ou apareçam sinais ou sintomas clínicos de doença hepática, ou ainda, se ocorrerem manifestações sistêmicas, o tratamento com ácido mefenâmico deve ser descontinuado.

#### Uso durante a Gravidez e Lactação

Ratas que receberam até 10 vezes a dose recomendada para humanos mostraram diminuição da fertilidade, atraso no parto e taxa de sobrevivência ao desmame reduzida.

Não foram observadas anormalidades fetais neste estudo e nem em outro no qual utilizou cães recebendo 10 vezes a dose recomendada para humanos.

Como não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas, este medicamento deve ser utilizado apenas sob clara necessidade, entretanto, devido aos efeitos dessa classe de medicamentos sobre o sistema cardiovascular fetal, não é recomendável utilizar a medicação nestas pacientes.

Quantidades mínimas de ácido mefenâmico podem estar presentes no leite materno e passar para o lactante; assim sendo, não deve ser utilizado por mulheres em fase de amamentação.

#### Uso em Pacientes Adolescentes (acima de 14 anos)

Este medicamento demonstrou ser eficaz para dor em adolescentes acima de 14 anos de idade.

#### Uso em Pacientes Idosos

Foi relatada diminuição da função renal, algumas vezes levando à insuficiência renal aguda. Pacientes idosos ou debilitados parecem incapazes de tolerar ulceração ou sangramento, a maioria dos relatos espontâneos de eventos gastrointestinais fatais encontra-se nesta população (vide "Advertências").

#### Interações medicamentosas

- **Varfarina:** o ácido mefenâmico desloca a varfarina dos sítios de ligação à proteína e pode aumentar a resposta aos anticoagulantes orais. Portanto, a administração concomitante de ácido mefenâmico com fármacos anticoagulantes requer monitoração frequente do tempo de protrombina.

- **Lítio:** anti-inflamatórios não esteróides, incluindo ácido mefenâmico, produzem elevação do nível plasmático de lítio e uma redução no clearance renal de lítio. Sendo assim, quando ácido mefenâmico e lítio são co-administrados, os pacientes devem ser cuidadosamente observados com relação aos sinais de toxicidade por lítio.

#### Reações adversas / colaterais

##### Geral; anafilaxia

**Gastrointestinais:** os efeitos colaterais mais frequentemente relatados, associados ao uso de ácido mefenâmico, referem-se ao trato gastrointestinal. A diarreia parece ser o efeito colateral mais comum; na maioria das vezes está relacionada à dose, geralmente diminui com a redução da dose, desaparecendo rapidamente ao término do tratamento. Alguns pacientes não estão aptos a continuarem o tratamento.

Os efeitos colaterais menos frequentes incluem: anorexia, pirose, flatulência, enterocolite, colite, esteatorrhea, icterícia coléstatia, hepatite, pancreatite, síndrome hepatorenal, toxicidade hepática leve, constipação e ulceração gástrica com ou sem hemorragia.

**Hematológicos:** foram observados casos de anemia hemolítica auto-imune reversível com a descontinuação do medicamento, em casos que o tratamento com ácido mefenâmico teve duração de 12 meses ou mais. Também foram observados casos de decréscimo do hematócrito, leucopenia, eosinofilia, purpura trombocitopênica, agranulocitose, pantoopenia, anemia aplástica e hipoplasia da medula óssea.

**Sistema nervoso:** foram relatados tontura, sonolência, nervosismo, cefaleia, visão turva, convulsões e insônia.

**Pele e anexos:** foram relatados angioedema, edema da laringe, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell (necrólise epidérmica tóxica), eritema multiforme, sudoreses, urticária, erupções cutâneas e edema de face.

**Renais:** insuficiência renal incluindo necrose papilar, hematuria, disúria e hiponatremia.

**Sentidos Especiais:** irritação ocular, otalgia e perda reversível de visão das cores.

**Outros:** intolerância a glicose em pacientes diabéticos, palpitação, dispnéia, hipotensão e asma.

#### Posologia

O ácido mefenâmico pode ser ingerido com alimentos em caso de desconforto gastrointestinal.  
**Dor Média para Moderada/Artrite Reumatoide/Osteoartrite:** nos adultos e adolescentes acima de 14 anos de idade, a dose recomendada é de 500 mg, três vezes ao dia.

**Dismenorria:** 1 comprimido de 500 mg, três vezes ao dia, administrado no início da dor menstrual e enquanto persistir a sintomatologia de acordo com o julgamento médico.

**Menorragia:** 1 comprimido de 500 mg, três vezes ao dia, administrado no início da menstruação e sintomatologia associada enquanto os sintomas persistirem e de acordo com o julgamento médico.

**Síndrome Pré-menstrual:** 1 comprimido de 500 mg, três vezes ao dia, começando no início da sintomatologia e continuando até o término antecipado da mesma, de acordo com o julgamento médico.

#### Superdosagem

Em caso de ingestão accidental de dose excessiva, deve-se proceder ao esvaziamento gástrico imediatamente por indução da emese ou lavagem gástrica, seguida de administração de carvão ativado. Devem ser tomadas as medidas necessárias para a manutenção e monitoração das funções vitais. Uma vez que ácido mefenâmico e seus metabólitos apresentam forte ligação com as proteínas plasmáticas, a hemodiálise pode ser de pouca valia no tratamento da superdosagem.

Convulsões, disfunção renal aguda e coma foram relatados com a superdosagem de ácido mefenâmico. A superdosagem levou à fatalidade.

#### Pacientes idosos

Foi relatada diminuição da função renal, algumas vezes levando à insuficiência renal aguda. Pacientes idosos ou debilitados parecem incapazes de tolerar ulceração ou sangramento, a maioria dos relatos espontâneos de eventos gastrointestinais fatais encontra-se nesta população (vide "Advertências").

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M. S. nº 1.0235.0856  
Farm. Resp.: Dr. Ronaldo Caza de Dio  
CRF-SP nº. 19.710

Registrado por: **EMS S/A.**  
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08  
Barro Chácara Assay - CEP 13186-901 - Hortolândia/SP  
ONPJ: 57.507.378/0003-65 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A.**  
Hortolândia/SP

\*Lote, Fabricação, Validade: vide cartucho\*

082066

BU-1775 / LAETUS 200

**SAC 0800-191914**  
www.ems.com.br